

编号: YNH/AJ-15-81-2018

## 肌酸激酶检测试剂盒（酶学速率法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401468

检验日期: 2024-01-19

试剂盒批号: 2240117

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
160ml (40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL3	1298UE	2025-01	503U/L	/
质控品 1	Randox hun asy control 2	1606UN	2026-05	194U/L	159-229U/L
质控品 2	Randox hun asy control 3	1309UE	2026-10	493U/L	404-582U/L

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	100ml (30)	R1	/	
			R2	/	
		160ml (40)	R1	34.0ml	√
			R2	9.4ml	√
		300ml (50)	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 37℃、340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.50$ 。	0.2246		√	
空白吸光度变化率测定	在 37℃、340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0003		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 CK 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1.25 \times 10^{-4}$ 。	$3.43 \times 10^{-4}$		√	
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。	质控品 2	3.26%	√	
		质控品 3	2.03%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.06%		√	
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	/			
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 10\text{U/L}$ ; (101-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9997		√	
		浓度 1	0.72%		
		浓度 2	2.69%		
		浓度 3	2.05%		
		浓度 4	7.47U/L		
		浓度 5	3.58U/L		
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: [Signature]

复核人: [Signature]

质量管理部负责人/批准人: [Signature]